



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2204/2025.

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

Processo nº 0816978-37.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autor com **transtorno do espectro autista** (CID-10: **F84.0**), com recomendação de acompanhamento multidisciplinar regular e de tratamento farmacológico com **risperidona 1mg/mL**, **aripiprazol 10mg** e **fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®) (Num. 196168343 - Págs. 11 a 14).

No que concerne ao tratamento do **TEA**, o padrão-ouro é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{1,2}.

Conforme ampla revisão publicada por Eissa *et al.* (2018), na prática clínica diferentes classes de medicamentos têm sido empregadas em intervenções farmacoterapêuticas na tentativa de estabelecer o pleno controle dos sintomas acessórios que compõem o quadro do TEA. Os fármacos em questão incluem os **antipsicóticos** atípicos (risperidona, olanzapina, clozapina) para hiperatividade, irritabilidade, agressividade ou comportamento autolesivo; **inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)** (citalopram, **fluoxetina**, sertralina) para comportamentos repetitivos e ansiedade; **antagonista opioide** (naltrexona) e **psicoestimulante** (metilfenidato), ambos para hiperatividade (EISSA *et al.*, 2018), e para os distúrbios do sono, **mediadores do sistema nervoso central** (melatonina)^{3,4}.

Elucida-se que a maioria das pesquisas defende que o uso da **fluoxetina** em comparação ao placebo tem se mostrado promissor no tratamento do comportamento obsessivo compulsivo dos pacientes com TEA. Observou-se, também, que a **fluoxetina tem mais eficácia para o tratamento da ansiedade do que o do comportamento obsessivo-compulsivo dos pacientes que sofrem de TEA**⁵.

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em 04 jun. 2025.

² Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2025.

³ EISSA, N. *et al.* Current enlightenment about etiology and pharmacological treatment of autism spectrum disorder. *Frontiers and Neuroscience*, v. 12, p. 1-26, maio 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fnins.2018.00304>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁴ Neto, S.G.B. *et al.* Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. *Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv.* vol.19 no.2 São Paulo jul./dez. 2019. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁵ OLIVEIRA C.A. *et al.* Eficácia do uso da Fluoxetina no Tratamento do Transtorno dos Comportamentos Obsessivo- Compulsivo em Autistas. *Id on Line Rev. Mult. Psic.* V.15, N. 56, p. 163-175, Julho/2021. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/353791839_Eficacia_do_uso_da_Fluoxetina_no_Tratamento_do_Transtorno_dos_Comportamentos_Obsessivo-Compulsivo_em_Autistas_Effectiveness_of_Fluoxetine_use_in_the_Treatment_of_Obsessive-Compulsive_Behavior_Disorder>. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, em relação ao medicamento **fluoxetina**, seu uso **pode estar indicado** em pacientes com autismo relacionado a **comportamentos repetitivos e ansiedade**^{6,7}. Contudo, cabe ressaltar que:

- De acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a segurança e eficácia de **fluoxetina 20mg em pacientes menores de 18 anos**⁸. Conforme documento (Num. 196168343 - Pág. 1), o Autor **apresenta 8 anos**.
- Não houve detalhamento, em documento médico, sobre os sintomas apresentados pelo Autor, como, por exemplo, a ocorrência de comportamentos repetitivos e ansiedade. Nesse sentido, **recomenda-se ao médico assistente que esclareça, por meio de novo documento médico, os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente**. Com os devidos esclarecimentos este Núcleo estará apto a fornecer informações sobre a indicação e sugerir as alternativas terapêuticas

O **aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e **irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo**⁹. O **aripiprazol tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo**, no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados.¹⁰

O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador.¹¹

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripiprazol** apresenta uso **off label (uso não aprovado em bula)** para o **tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo**. Contudo, **tais sintomas não foram descritos em documento médico como partes do quadro clínico apresentado pelo Requerente**. Por conseguinte, **recomenda-se ao médico assistente que esclareça, por meio de novo documento médico, os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente**. Com os devidos esclarecimentos este Núcleo estará apto a fornecer informações sobre a indicação e sugerir as alternativas terapêuticas.

⁶ COOK JR, E. H. et al. Fluoxetine treatment of children and adults with autistic disorder and mental retardation. Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, v. 31, n. 4, p. 739-745, 1992. DOI 10.1097/00004583-199207000-00024. Disponível em: <[https://jaacp.org/article/S0890-8567\(09\)64093-4/pdf](https://jaacp.org/article/S0890-8567(09)64093-4/pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁷ DELONG, G. R.; RITCH, C. R.; BURCH, S. Fluoxetine response in children with autistic spectrum disorders: correlation with familial major affective disorder and intellectual achievement. Developmental Medicine & Child Neurology, v. 44, n. 10, p. 652-659, 2002. DOI 10.1111/j.1469-8749.2002.tb00266.x. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12418789>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁸ Bula do medicamento fluoxetina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-cloridrato-de-fluoxetina.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁹ GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

¹⁰ MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. Neuropsychiatr Dis Treat. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Na ocasião da elaboração do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura, onde a comparação entre **aripiprazol** e **risperidona** mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada à melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no **TEA**. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológica⁴.

O **aripiprazol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **TEA**.

Quanto ao pleito **risperidona** informa-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**², disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**.

O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado risperidona.

O medicamento **Risperidona**, nas apresentações solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.

Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento Risperidona na apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL), sendo inviável seu fornecimento por vias administrativas.

Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Risperidona 1mg/mL, aripiprazol 10mg e fluoxetina 20mg/mL (Daforin®)** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão de gestão do SUS.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹², os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹³:

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Risperidona 1mg/mL** – frasco com 30 mL R\$ 52,67.
- **Aripiprazol 10mg** - 10 comprimidos R\$ 41,33.
- **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®) - 20 cápsulas R\$ 22,03.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02